

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гематологические моделей BC-5000, BC-5150

Назначение средства измерений

Анализаторы гематологические моделей BC-5000, BC-5150 (далее – анализаторы), предназначены для измерений счетной концентрации лейкоцитов и эритроцитов, а также массовой концентрации гемоглобина в крови.

Описание средства измерений

Анализаторы используются для подсчета клеток крови импедансным методом, метод основан на измерении электрического сопротивления, возникающего при прохождении частиц через апертуру с известным размером, а также измерения гемоглобина колориметрическим методом.

Анализаторы включают в себя блок обработки проб (БОП), блок управления данными (БУД), блок вывода результатов (БВР) и принадлежности.

В режиме измерения гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведения, смешивание, лизирование и прокачку измеряемой жидкости через апертуру. Микропроцессорный блок осуществляет подсчет импульсов напряжения, полученных в результате прохождения клеток крови через апертуру, дальнейшую обработку полученных данных, посылает необходимую информацию на индикатор и печать, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов.

Анализаторы позволяют определять нормальные параметры клеток крови пациентов и сигнализировать о патологических результатах, которые требуют дополнительных исследований.

На основании полученных результатов вычисляются до 25 параметра образца крови и 3 гистограммы и 3 объемные диаграммы рассеивания, в диагностике *in vitro*.



BC-5000



BC-5150

Рисунок 1 - Внешний вид анализаторов



Рисунок 2 - Внешний вид анализаторов. Вид сзади

Программное обеспечение

Анализаторы гематологические моделей BC-5000, BC-5150 имеют встроенное программное обеспечение «Operation software». Программное обеспечение используется для контроля процесса работы анализатора, выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений, передача данных.

Программное обеспечение анализаторов имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля. Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	BC-5000/BC-5150 Operation Software
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	V 01.07.00.3591 в выше
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	f6df57ed07277465cfa61f3d89a67277
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	md5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	BC-5000	BC-5150
1. Диапазоны измерений: - счетной концентрации лейкоцитов (WBC), дм^{-3} (1/л) - счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л) - массовой концентрации гемоглобина (HBG), г/дм^3 (г/л)	$(0,5 - 100,0) \cdot 10^9$ $(0,2 - 8,0) \cdot 10^{12}$ от 5 до 250	$(0,5 - 500,0) \cdot 10^9$ $(0,2 - 8,0) \cdot 10^{12}$ от 5 до 250
2. Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора при измерении: - счетной концентрации эритроцитов, % - счетной концентрации лейкоцитов, % - массовой концентрации гемоглобина, %	± 15 ± 15 ± 10	± 15 ± 15 ± 10
3. Масса, кг, не более	24	24
4. Габаритные размеры, мм, не более	400x320x410	400x320x410
5. Пропускаемая способность, тестов/ч, не менее	40	60
6. Потребляемая мощность от сети, В·А, не более	500	500
7. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60	50/60
8. Напряжение от сети переменного тока, В	(220 ± 22)	(220 ± 22)
9. Средняя наработка до метрологического отказа, ч	10000	10000
10. Средний срок службы, лет	5	5
11. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С: - относительная влажность при температуре 25 °С, %: - атмосферное давление, кПа:	от 15 до 30 от 30 до 85 от 70 до 106	от 15 до 30 от 30 до 85 от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на корпус анализаторов методом сеткографии и на титульный лист эксплуатационной документации печатным способом.

Комплектность средства измерений

1. Основной комплект:

- аналитический блок 1 шт;
- блок питания (компрессор) 1 шт;
- принадлежности для подключения анализатора (набор трубок для подключения реагентов и датчика уровня жидкости, кассеты для образцов, набор кабелей для соединения системных модулей и подключения к электрической сети) 1 компл.;
- Комплект ЗИП 1 шт.

2. Расходные материалы:

- Дилуэнт M-52D Diluent - канистра, объемом 20 л
- Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл
- Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл

- Реагент для очистки зонда (Probe cleancer) - флакон, объемом 50 мл

3. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации;

Проверка

осуществляется по документу ГОСТ 8.627–2013 «Изделия медицинские диагностические IN VITRO, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика проверки»

Основные средства проверки: ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови– «ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ» (комплект ГК-ВНИИМ)».

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководствах по эксплуатации:

- Анализаторы гематологические моделей ВС-5000, ВС-5150. Руководство по эксплуатации;

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гематологическим моделей ВС-5000, ВС-5150

1. Техническая документация фирмы «Shenzhen Mindray Bio-Medikal Electronics Co.,Ltd.», Китай.

Изготовитель

фирма «Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.», Китай

адрес: Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Shenzhen, 518057, P. R. China

Заявитель

ООО «Миндрей Медикал Рус»

адрес: 123022, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41

тел.: (499) 553 60 36

E-mail: cis@mindray.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.19

тел. (812) 251 76 01, факс (812) 713 01 14

E-mail: info@vniim.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального

агентства по техническому

регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г.